

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Ridamec 1 mg/ml soluție orală pentru ovine

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Un ml conține:

**Substanță activă:**

Moxidectin 1.00 mg

**Excipienți:**

Alcool Benzilic (E1519) 40.0 mg

Pentru toată lista excipienților, vezi secțiunea 6.1

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție orală

Soluție incoloră până la gălbuie

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE****4.1 Specii țintă**

Ovine

**4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Pentru tratamentul și prevenirea infecțiilor mixte la ovine cu paraziți sensibili la moxidectin.

Nematode gastrointestinale adulte și / sau imature:

- *Haemonchus contortus* (inclusiv larve inhibate)
- *Teladorsagia circumcincta* (inclusiv larve inhibate)
- *Teladorsagia trifurcata*
- *Trichostrongylus axei* (inclusiv larve inhibate)
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Trichostrongylus vitrinus*
- *Nematodirus battus*
- *Nematodirus spathiger*
- *Nematodirus filicolis* (doar adulți)
- *Strongyloides papillosus* (numai stadii larvare)
- *Cooperia curticei* (doar adulți)
- *Cooperia oncophora*
- *Oesophagostomum columbianum*
- *Oesophagostomum venulosum* (doar adulți)

- *Chabertia ovina*
- *Trichuris ovis* (doar adulți)

Nematode ale tractului respirator la adulte:

- *Dictyocaulus filaria*

Produsul are un efect persistent în prevenirea reinfecției:

    timp de 5 săptămâni cu *Teladorsagia circumcincta* și *Haemonchus contortus*

    timp de 4 săptămâni cu *Oesophagostomum columbianum*

Studiile clinice, după o infecție experimentală și naturală, au arătat că produsul este eficient împotriva anumitor tulpini rezistente la benzimidazol:

*Haemonchus contortus*

*Teladorsagia circumcincta*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Cooperia curticei*

#### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și ar putea conduce în cele din urmă la o terapie ineficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată de antihelmintice din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp.

- Subdozarea care se poate datora subestimării greutateii corporale sau administrarea deficitară a produsului sau necalibrarea aparatului de dozat (dacă este cazul).

Cazurile clinice suspectate de rezistență la antihelmintice ar trebui să fie investigate cu ajutorul testelor corespunzătoare (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă din fecale). În cazul în care rezultatele testelor sugerează o rezistență puternică față de un anumit antihelmintic, ar trebui să fie utilizat un antihelmintic aparținând altei clase farmacologice și având un mod de acțiune diferit.

Rezistența la lactonele macrociclice a fost raportată pentru *Teladorsagia* la oile din mai multe țări. În 2018, în toată Europa, s-a raportat rezistența multiplă a *Teladorsagia circumcincta* la moxidectin, levamisol, benzimidazol și ivermectină. Au fost descrise, de asemenea, rezistența la moxidectin a *Haemonchus contortus* și *Trichostrongylus colubriformis*. Prin urmare, utilizarea acestui produs ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, de ferma) despre susceptibilitatea paraziților, istoricul local al tratamentelor și recomandări privind

utilizarea produsului în condiții durabile pentru a limita selecția suplimentară pentru rezistența la compuși antiparazitari.

#### **4.5. Precauții speciale pentru utilizare**

##### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Nu este cazul.

##### **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

- Evitați contactul direct cu pielea și ochii.
- Purtați mănuși din cauciuc impermeabil în timpul utilizării.
- În caz de contact cu ochii, spălați ochii cu cantități abundente de apă curată și solicitați sfatul medicului.
- Spălați mâinile sau orice zonă expusă după utilizare.
- Nu fumați, mâncați și nu beți când manipulați acest produs.

##### Alte precauții cu privire la impactul asupra mediului

Moxidectin îndeplinește criteriile pentru o substanță (foarte) persistentă, bioacumulativă și toxică (PBT); prin urmare, expunerea mediului la moxidectin trebuie să fie limitată în măsura posibilului. Tratamentele trebuie administrate numai atunci când este necesar și ar trebui să se bazeze pe numărul de oua din fecale sau evaluarea riscului de infestare la nivel de animal și / sau de turma.

Ca și alte lactone macrociclice, moxidectinul are potențialul de a afecta negativ organismele non-tinta:

- Fecalele care conțin moxidectin excretat pe pășune de animalele tratate pot reduce temporar abundența organismelor care se alimentează cu bălegar. După tratamentul oilor cu produsul, nivelurile de moxidectin care sunt potențial toxice pentru speciile de muște de bălegar pot fi excretate pe o perioadă de 4 zile și pot scădea abundența de muște de balegar în acea perioadă. Testele de laborator au demonstrat că moxidectinul poate afecta temporar reproducerea gândacului de bălegar; cu toate acestea, studiile de reziduuri nu indică efecte pe termen lung. Cu toate acestea, în cazul unor tratamente repetate cu moxidectin (ca și în cazul produselor din aceeași clasă antihelmintică), este recomandat să nu tratați animale de fiecare dată pe aceeași pășune pentru a permite populației de faună de balegar să se recupereze.
- Moxidectin este inerent toxic pentru organismele acvatice, inclusiv pentru pesti. Produsul trebuie utilizat numai în conformitate cu instrucțiunile de pe etichetă. Bazat pe profilul de excreție a moxidectinului atunci când este administrat ca o formula

orală la ovine, animalele tratate nu ar trebui să aibă acces la cursurile de apă în primele 3 zile după tratament.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Nu sunt cunoscute.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație**

Moxidectinul s-a dovedit a fi sigur pentru utilizare la animalele gestante, în lactație și de reproducție. Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației. Poate fi utilizat la animale de reproducție.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Efectele agonistilor GABA sunt crescute de moxidectin.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Pentru administrare orală.

Trebuie administrată o singură doză de 1 ml / 5 kg greutate corporală, echivalent cu 200 μg moxidectin / kg greutate corporală, utilizând orice echipament standard.

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil; trebuie verificată acuratețea echipamentului de dozare.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Simptomele nu au fost observate cel puțin la o doză de 5 ori mai mare decât doza recomandată.

Se manifestă cu salivă tranzitorie, depresie, somnolență și ataxie timp de 8-12 ore post-tratament. Tratamentul nu este în general necesar și recuperarea este în general completă în 24 până la 48 de ore. Nu există un antidot specific.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Carne și organe: 14 zile

Lapte: 5 zile

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

**Grupa farmacoterapeutică:** endectocide, lactone macrociclice, milbemicină

**Codul veterinar ATC:** QP 54 AB 02

## 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Moxidectinul este un parazitocid activ împotriva unei game largi de paraziți interni și externi importanți din punct de vedere economic și este o lactonă macrocyclică de a doua generație din familia milbemicinei. Principalul său mod de acțiune este de a interfera cu transmiterea neuromusculară a GABA (acid gamma amino butiric) sau cu canalele glutamate dependente pentru ionul de clor. Moxidectinul stimulează eliberarea de GABA și crește legarea acesteia la receptorii postsinaptici. Efectul net este de a deschide canalele pentru ionii de clor la joncțiunea postsinaptică pentru a permite intrarea ionilor de clor și a induce o stare de repaus ireversibilă. Aceasta duce la o paralizie flasca și eventual moartea paraziților expuși la medicament.

## 5.2 Particularități farmacocinetice

Moxidectinul este absorbit după administrarea orală, cu concentrații plasmatice maxime în jurul a 13 ore de la dozare și este eliminată lent cu  $t_{1/2}$  de aproximativ 7 zile. Medicamentul este distribuit în țesuturile corpului, dar datorită lipofilicității acestuia, țesutul țintă este grăsimea, unde concentrațiile sunt de 10 până la 20 de ori mai mari decât cele determinate în alte țesuturi. Moxidectinul este supus unei biotransformări limitate prin hidroxilare. Singura cale semnificativă de excreție este prin fecale.

## Proprietăți de mediu

Moxidectinul îndeplinește criteriile pentru o substanță (foarte) persistentă, bioacumulativă și toxică (PBT). În special, în studiile de toxicitate acută și cronică cu alge, crustacee și pește, moxidectinul a arătat toxicitate pentru aceste organisme, obținând următoarele rezultate:

Organism		EC <sub>50</sub>	NOEC
Alge	<i>S. capricornutum</i>	>86.9 μg/l	86.9 μg/l
Crustacee (Purici de apă)	<i>Daphnia magna</i> (acut)	0.0302 μg/l	0.011 μg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reproducere)	0.0031 μg/l	0.010 μg/l
Pește	<i>O. mykiss</i>	0.160 μg/l	Nedeterminat
	<i>L. macrochirus</i>	0.620 μg/l	0.52 μg/l
	<i>P. promelas</i> (stadiile timpurii ale vieții)	Not applicable	0.0032 μg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0.11 μg/l	Nedeterminat

EC<sub>50</sub>: concentrația care determină 50% dintre indivizii din speciile de testare să fie afectate negativ, adică atât mortalitatea, cât și efectele sub-letale.

NOEC: concentrația din studiu la care nu sunt observate efecte.

Acest lucru implică faptul că, atunci când permite moxidectinului să intre în corpurile de apă, acest lucru poate avea un impact sever și de durată asupra vieții acvatice. Pentru a atenua acest risc, trebuie respectate toate precauțiile pentru utilizare și eliminare.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Alcool Benzilic (E1519)

Propilen glicol

Polisorbat 20

Apa, purificată

Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

Acid clorhidrat (pentru ajustarea pH-ului)

### **6.2 Incompatibilități majore**

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra flaconul în ambalajul de carton pentru a se proteja de lumină. A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Recipiente flexibile de culoare alba din HDPE care conțin 1 L, 2,5 L, 3 L și 5 L produs.

Recipientele sunt închise cu o folie sigiliu din aluminiu și capace din polipropilenă securizate.

Produsul este comercializat într-o cutie din carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare, trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Nu contaminați cursurile de apă cu produsul.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irlanda.

8. **NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**
9. **DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**
10. **DATA REVIZUIRII TEXTULUI**



**A. ETICHETARE**



**PARTICULARITĂȚI CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

{Cutie de carton pentru flacoane de 1L 2,5L 3L și 5L flacon}

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Ridamec 1 mg/ml soluție orală pentru ovine

Moxidectin

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Un ml conține:

Moxidectin 1.00 mg

Alcool Benzilic (E1519) 40.0 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție orală

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1L

2,5L

3L

5L

**5. SPECII ȚINTĂ**

Ovine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare orala.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

#### **8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare

Carne și organe: 14 zile

Lapte: 5 zile

#### **9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Riscurile de mediu au fost identificate pentru acest produs și se aplică precauții speciale.

**Citiți prospectul înainte de utilizare.**

#### **10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Odată deschis, utilizați până la: .....

Odată deschis utilizați în termen de 6 luni.

#### **11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra recipientul în ambalajul de carton pentru a se proteja de lumină. A nu se depozita la temperatură mai mare de 25 °C.

#### **12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului

#### **13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

#### **14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPILOR”**

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanda.

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

BN {număr}

**PARTICULARITĂȚI CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

{Etichetă pentru 1 L, 2,5 L, 3L ȘI 5 L}

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Ridamec 1 mg/ml soluție orală pentru ovine

Moxidectin

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:

Moxidectin 1.00 mg

Alcool Benzilic (E1519) 40.0 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție orală

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 L

2,5 L

3 L

5 L

**5. SPECII ȚINTĂ**

Ovine

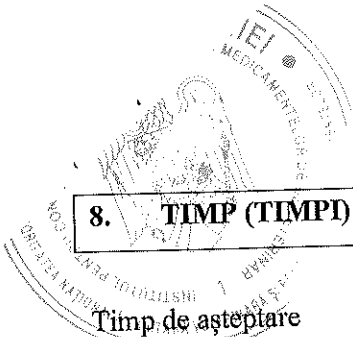
**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare orală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.



**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Țiimp de așteptare

Carne și organe: 14 zile

Lapte: 5 zile

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Riscurile de mediu au fost identificate pentru acest produs și se aplică precauții speciale.

**Citiți prospectul înainte de utilizare.**

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Odată deschis, utilizați pana la: .....

Odată deschis utilizați în termen de 6 luni.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra recipientul în ambalajul exterior a se proteja de lumină. A nu se depozita la temperatură mai mare de 25 °C.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

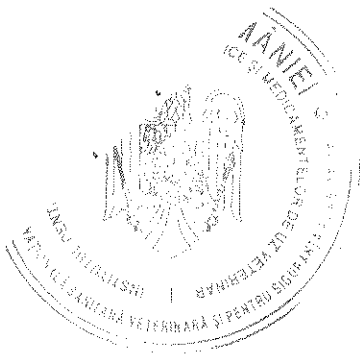
Irlanda



**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

BN {număr}



**B. PROSPECT**

**PROSPECT**  
**Ridamec 1 mg/ml soluție orală pentru ovine**



**1 NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea, Co. Galway, Irlanda.

**2 DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Ridamec 1 mg/ml soluție orală pentru ovine  
Moxidectin

**3 DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Fiecare ml conține:

**Substanță activă:**

Moxidectin 1.00 mg

**Excipienți:**

Alcool Benzilic (E1519) 40.0 mg

Soluție incoloră până la gălbuie

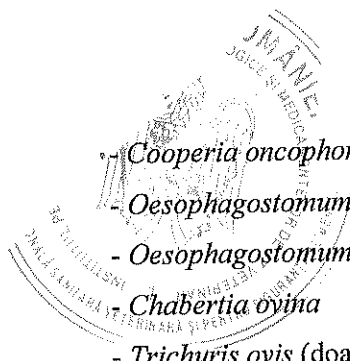
**4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru tratamentul și prevenirea infecțiilor mixte la ovine cu paraziți sensibili la moxidectin.

Nematode gastrointestinale adulte și / sau imature:

- *Haemonchus contortus* (inclusiv larve inhibate)
- *Teladorsagia circumcincta* (inclusiv larve inhibate)
- *Teladorsagia trifurcata*
- *Trichostrongylus axei* (inclusiv larve inhibate)
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Trichostrongylus vitrinus*
- *Nematodirus battus*
- *Nematodirus spathiger*
- *Nematodirus filicolis* (doar adulți)
- *Strongyloides papillosus* (numai stadii larvare)
- *Cooperia curticei* (doar adulți)





- *Cooperia oncophora*
- *Oesophagostomum columbianum*
- *Oesophagostomum venulosum* (doar adulți)
- *Chabertia ovina*
- *Trichuris ovis* (doar adulți)

Nematode ale tractului respirator la adulte:

- *Dictyocaulus filaria*

Produsul are un efect persistent în prevenirea reinfecției:

- timp de 5 săptămâni cu *Teladorsagia circumcincta* și *Haemonchus contortus*
- timp de 4 săptămâni cu *Oesophagostomum columbianum*

Studiile clinice, după o infecție experimentală și naturală, au arătat că produsul este eficient împotriva anumitor tulpini rezistente la benzimidazol:

- Haemonchus contortus*
- Teladorsagia circumcincta*
- Trichostrongylus colubriformis*
- Cooperia curticei*

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

**6. REACȚII ADVERSE**

Nu sunt cunoscute.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt menționate în acest prospect sau credeți că produsul medicinal veterinar nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

**7. SPECII ȚINTĂ**

Ovine

**8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare orală.

Trebuie administrată o singură doză de 1 ml / 5 kg greutate corporală, echivalent cu 200 µg moxidectin / kg greutate corporală, utilizând orice echipament standard.

**9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil; trebuie verificată acuratețea dozării.



#### **10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 14 zile

Lapte: 5 zile

#### **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra recipientul în ambalajul de carton pentru a se proteja de lumină. A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării înscrisă pe etichetă și cutie după 'EXP'. Data expirării se referă la ultima zi din acea luna.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a recipientului: 6 luni.

#### **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și ar putea conduce în cele din urmă la o terapie inefficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată de antihelmintice din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp.

- Subdozarea care se poate datora subestimării greutății corporale sau administrarea deficitară a produsului sau necalibrarea aparatului de dozat (dacă este cazul).

Cazurile clinice suspectate de rezistență la antihelmintice ar trebui să fie investigate cu ajutorul testelor corespunzătoare (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă din fecale). În cazul în care rezultatele testelor sugerează o rezistență puternică față de un anumit antihelmintic, ar trebui să fie utilizat un antihelmintic aparținând altei clase farmacologice și având un mod de acțiune diferit.

Rezistența la lactonele macrociclice a fost raportată pentru *Teladorsagia* la oile din mai multe țări. În 2018, în toată Europa, s-a raportat rezistența multiplă a *Teladorsagia circumcincta* la moxidectină, levamisol, benzimidazol și ivermectină. Au fost descrise, de asemenea, rezistența la moxidectină a *Haemonchus contortus* și *Trichostrongylus colubriformis*. Prin urmare, utilizarea acestui produs ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, de fermă) despre susceptibilitatea paraziților, istoricul local al tratamentelor și recomandări privind utilizarea produsului în condiții durabile pentru a limita selecția suplimentară pentru rezistența la compuși antiparazitari.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

- Evitați contactul direct cu pielea și ochii.
- Purtați mănuși din cauciuc impermeabil în timpul utilizării.
- În caz de contact cu ochii, spălați ochii cu cantități abundente de apă curată și solicitați sfatul medicului.
- Spălați mâinile sau orice zonă expusă după utilizare.
- Nu fumați, mâncați și nu beți când manipulați acest produs.

Gestație și lactație:

Moxidectinul s-a dovedit a fi sigur pentru utilizare la animalele gestante, în lactație și de reproducție. Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației. Poate fi utilizat la animale de reproducție.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Efectele agoniștilor GABA sunt crescute de moxidectin.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Simptomele nu au fost observate cel puțin la o doză de 5 ori mai mare decât doza recomandată. Se manifestă cu salivare tranzitorie, depresie, somnolență și ataxie timp de 8-12 ore post-tratament. Tratamentul nu este în general necesar și recuperarea este în general completă în 24 până la 48 de ore. Nu există un antidot specific.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

Alte precauții cu privire la impactul asupra mediului

Moxidectinul îndeplinește criteriile pentru o substanță (foarte) persistentă, bioacumulativă și toxică (PBT); prin urmare, expunerea mediului la moxidectin trebuie să fie limitată în măsura posibilului. Tratamentele trebuie administrate numai atunci când este necesar și ar trebui să se bazeze pe numărul de oua din fecale sau evaluarea riscului de infestare la nivel de animal și / sau de turmă.

Ca și alte lactone macrociclice, moxidectinul are potențialul de a afecta negativ organismele non-tintă, în special organismele acvatice și fauna bălegarului.

- Fecalele care conțin moxidectin excretat pe pășune de animalele tratate pot reduce temporar abundența organismelor care se alimentează cu bălegar. După tratamentul oilor cu produsul, nivelurile de moxidectin care sunt potențial toxice pentru speciile de muște de bălegar pot fi excretate pe o perioadă de 4 zile și pot scădea abundența de muște de bălegar în acea perioadă.

Testele de laborator au demonstrat că moxidectinul poate afecta temporar reproducerea gândacului de bălegar; cu toate acestea, studiile de reziduuri nu indică efecte pe termen lung. Cu toate acestea, în cazul unor tratamente repetate cu moxidectin (ca și în cazul produselor din aceeași clasă antihelmintică), este recomandat să nu tratați animale de fiecare dată pe aceeași pășune pentru a permite populației de faună de balegar să se recupereze.

- Moxidectinul este inerent toxic pentru organismele acvatice, inclusiv pentru pești. Produsul trebuie utilizat numai în conformitate cu instrucțiunile de pe etichetă. Bazat pe profilul de excreție a moxidectinului atunci când este administrat ca o formulă orală la ovine, animalele tratate nu ar trebui să aibă acces la cursurile de apă în primele 3 zile după tratament.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Nu contaminați cursurile de apă cu produsul.

Întrebați medicul veterinar sau farmacistul cum să eliminați produsele care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protejarea mediului.

### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

#### **15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiunile ambalajului: 1L, 2.5L, 3L și 5L.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.